

Leitlinie 10/1	
Druckgeräterichtlinie 97/23/EC Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"	
Vorschlag zu: //	
Frage:	Muss die Druckgeräterichtlinie auf gebrauchte Druckgeräte angewandt werden, die aus einem Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums importiert wurden?
Antwort:	Ja.
Begründung:	- Blue Guide, Nr. 2.1 "Produkte, die Richtlinien unterworfen sind"; - Blue Guide, Nr. 7.2 "Mit der CE - Kennzeichnung zu versehende Produkte" .
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: //	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: 28 Jan 1999	
Bemerkungen:	

Leitlinie 10/2 (German translation in progress)

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

Vorschlag zu: Horizontale Leitlinien

Frage: Muss die Druckgeräterichtlinie auf gebrauchte Druckgeräte angewandt werden, die aus einem anderen Land des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) importiert werden?

Antwort: ~~Nein, aber die nationalen Vorschriften des in Frage kommenden Landes sind anzuwenden, die dieselben technischen Anforderungen enthalten können wie die DGRL.~~

Begründung: Blue Guide, Nr. 2 "Anwendungsbereich der Richtlinien nach dem neuen Konzept" (hier bitte Fußnote 20 beachten);

Blue Guide, Nr. 9.1 "Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum "

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **28 Jan 1999**, redaktionelle Änderung **05.05.2000**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **28 Jan 1999**

Bemerkungen:

Leitlinie 10/3

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

Vorschlag zu: Artikel 20 Absatz 3

Frage: Artikel 20 Abs. 3 besagt, dass die Übergangsfrist bis einschließlich 29. Mai 2002 geht. Wenn ein Hersteller beabsichtigt, während der Übergangsfrist Druckgeräte oder Baugruppen nach innerstaatlichen sich auf die Zeit vor der DGRL beziehenden Vorschriften in Verkehr zu bringen, welche Voraussetzungen müssen dann erfüllt sein?

Antwort: 1. Eine erforderliche Voraussetzung ist, dass alle Herstellungs- und Konformitätsbewertungsverfahren, die nach den innerstaatlichen sich auf die Zeit vor der DGRL beziehenden Vorschriften vorgesehen sind, spätestens am 29. Mai 2002 abgeschlossen sind.

2. Da der Zweck der in der Richtlinie vorgesehenen Übergangsfrist u.a. darin liegt, den Herstellern Zeit zu geben ihre Bestände abzubauen, müssen Druckgeräte, die sich auf die Zeit vor der DGRL beziehen, spätestens am 29. Mai 2002 tatsächlich dem Kunden oder der Distributionskette übergeben sein, sofern der Eigentumsübergang nicht vor diesem Datum stattgefunden hat.

Zusätzliche Punkte

Sofern die in den Punkten 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt sind, gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich des späteren Verkaufs von Druckgeräten, die sich auf die Zeit vor der DGRL beziehen (z.B. über eine Distributionskette), oder wenn die Geräte innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats in Betrieb genommen werden.

Wenn ein Hersteller über den 29. Mai 2002 hinaus einen Bestand an Druckgeräten, die sich auf die Zeit vor der DGRL beziehen, behält, kann er sie danach nur in Verkehr bringen, wenn sie in Übereinstimmung mit der DGRL gebracht werden. (Dies ist nicht notwendig, wenn die Geräte für den Export in ein Land außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind). Hinsichtlich der späteren Verwendung eines solchen Druckgeräts in einer Baugruppe siehe Leitlinie **3/11**).

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **02 Okt 2000**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **08 Nov 2000**

Bemerkungen:

Leitlinie 10/4

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

Vorschlag zu: Artikel 1 Absatz 2.1.5 , Artikel 3 Absatz 2.2

Frage: Wenn eine Baugruppe von einem Tochter- oder angegliederten Unternehmen des Betreibers gebaut wird, fällt diese Baugruppe dann unter die DGRL?

Antwort: Ja.

Da das Tochter- oder angegliederte Unternehmen eine getrennte Rechts- persönlichkeit ist - auch wenn es Teil des selben Industriekonzerns ist - wird die Baugruppe von einem, dem anderen Unternehmen übergeben und damit in Verkehr gebracht. Das Tochter- oder angegliederte Unternehmen ist dann als Hersteller zu betrachten.

Anmerkung: Wenn das Tochter- oder angegliederte Unternehmen unter der Gesamtverantwortung des Betreibers (als Anlagenbauer oder Subunternehmer) handelt, findet die DGRL keine Anwendung auf diese "Anlage" (siehe Leitlinie **3/2**).

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **31 Aug 2001**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **28 Nov 2001**

Bemerkungen:

Leitlinie 10/5

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

Vorschlag zu: Artikel 5

Frage: Harmonisierte Normen verwenden oft normative Verweise auf andere europäische oder nicht europäische Normen. Lösen diese Bezugsnormen auch die Konformitätsvermutung hinsichtlich der grundlegenden Sicherheitsanforderungen aus?

Antwort: Das hängt von der Art der Verweisung ab :

1. Wenn ein Verweis (der in einem Teil der Norm enthalten ist, der die Konformitätsvermutung auslöst) auf einen bestimmten, begrenzten Bereich einer anderen Norm als spezielle Beschreibung in der harmonisierten Norm verwendet wird, erstreckt sich die Konformitätsvermutung auf diesen Verweis.

In Ausnahmefällen kann eine gesamte Norm als eine spezielle Beschreibung in der harmonisierten Norm verwendet werden (z.B. bei Prüfnormen).

In beiden Fällen sind die Normen, auf die verwiesen wird, zu datieren. Wenn keine Datierung vorhanden ist, ist die gültige Version zum Zeitpunkt der Veröffentlichung jener Norm zu verwenden, die den Verweis enthält.

Anzumerken ist, dass die Konformitätsvermutung nicht für die Teile oder Normen an sich gilt, auf die verwiesen wird, sondern nur wenn diese im Zusammenhang mit der harmonisierten Norm, welche die Verweise enthält, angewandt werden.

2. Andere Verweise, wie z.B.:

- Verweise, die in einem informativen Teil enthalten sind,
- Verweise ohne direkte Bedeutung für harmonisierte normative Teile,
- Verweise auf informative Teile/Dokumente,
- Verweise auf Vornormen (ENV), Technische Spezifikationen (TS) oder andere Ausführungen wie Technische Berichte (TR) oder CEN Arbeitsgruppenvereinbarungen (CWA)
- Verweise zu Nicht-EN Normen, Nicht-ISO/IEC Normen, die nicht den anzuwendenden CEN/CENELEC-Regeln entsprechen lösen diese Konformitätsvermutung nicht aus.

Es sollte auch beachtet werden, dass die gesamte Referenzliste als solche, die in der Regel als Abschnitt 2 der Europäischen Normen angegeben wird, nicht die Konformitätsvermutung auslöst.

Anmerkung 1:

Anzuwendende CEN/CENELEC-Regeln fordern das folgende:

- Versicherung, dass keine geeigneten CEN, CENELEC, ETSI, ISO oder IEC Dokumente verfügbar sind und Bestätigung, dass eine Notwendigkeit besteht zu einem anderen als von CEN, CENELEC, ETSI, ISO oder IEC erstellten Dokument zu verweisen;
- Bestätigung, dass es nicht praktikabel ist, den entsprechenden Text als Ganzes einzufügen;
- Rechtfertigung der Notwendigkeit eines Verweises auf ein anderes als von CEN, CENELEC, ETSI, ISO oder IEC entwickeltes Dokument;
- Versicherung und Bestätigung, dass das verwiesene Dokument:
 - große Akzeptanz besitzt;
 - weder im Widerspruch zur europäischen Gesetzgebung steht noch regulatorische Probleme verursacht, wenn die entsprechende EN durch die CEN/CENELEC-Mitglieder eingesetzt ist;
 - in Übereinstimmung mit den Prinzipien des ISO/IEC Leitfadens 59 - Technische Regel für Normung - (mit den Begriffsbestimmungen von EN 45020) und der ISO/IEC Richtlinien erarbeitet wurde;

- Klarheit besitzt hinsichtlich möglicher IPR (intellektueller Eigentumsrechte) Angelegenheiten, wie im CEN/CENELEC Merkblatt 8 beschrieben;
- kein Entwurf ist, sondern ein verabschiedetes Dokument in einer identifizierten und datierten Ausgabe;
- öffentlich in einer offiziellen CEN/CENELEC Sprache, aber mindestens in Englisch, erhältlich ist.

Anmerkung 2:

Für eine harmonisierte Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wird, stellt der Anhang ZA den Zusammenhang zwischen den von der Norm abgedeckten grundlegenden Sicherheitsanforderungen und den entsprechenden Abschnitten dieser Norm dar.

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **30 Aug 2001**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **29 Nov 2001**

Bemerkungen:

Leitlinie 10/6

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

Vorschlag zu: Anhang VII

Frage: What is the information to be given in the Declaration of Conformity in order to comply with indents 8 and 9 of Annex VII?

Antwort: The harmonised standard or specification referred to is the governing document(s) embracing all aspects of materials, design, manufacture and testing of the item of pressure equipment or assembly.

If the governing document is an internal specification or a published technical code, this information shall also be given.

However, as regards conditions related to the use of such documents, see also guidelines **9/5** and **9/6** particularly.

Reason: According to paragraph 5.4 of the "Guide to implementation of directives based on New Approach and Global Approach", the standards or other documents (such as published technical codes and internal specifications) used should be described in a precise, complete and clearly defined way; It is not requested to give the complete list of the standards used in combination with the governing document.

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **05 Jul 2005**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **31 Mrz 2006**

Bemerkungen:

Leitlinie 10/7

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

**Vorschlag zu: Anhang III Module D , Anhang III Abschnitt D.1 , Anhang III Module E ,
Anhang III Abschnitt E.1 , Anhang III Module H , Anhang III Abschnitt H.1**

Frage: In Anhang III werden für die Module D, D1, E, E1, H and H1 spezifische Unterlagen verlangt, die für einen Zeitraum von 10 Jahren nach dem letzten Herstellungszeitpunkt aufbewahrt werden müssen.

Der Text verlangt insbesondere, dass 'Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem' aufbewahrt werden müssen. Gilt dies auch für Qualitätsberichte wie Werkstoffbescheinigungen, Prüfberichte etc?

Antwort: Ja.

Die Bestimmungen zur Aufbewahrung der Berichte sind in den Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem des Herstellers zu beschreiben. Die Beschreibung der technischen Unterlagen in Abschnitt 3 von Modul A sollten als das Leitprinzip für die anderen Module betrachtet werden. Dies schließt Ergebnisse von Prüfungen, Prüfberichte, Werkstoffbescheinigungen etc. ein und ist vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten 10 Jahre lang nach Herstellung des letzten Druckgeräts aufzubewahren.

Vergleiche auch den Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Kapitel 5.3.

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **06 Mrz 2003**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **28 Apr 2003**

Bemerkungen:

Leitlinie 10/8

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

Vorschlag zu: Anhang VII

Frage: What is the information to be given in the Declaration of Conformity of assemblies in order to comply with the 4th indent of Annex VII?

Antwort: The declaration of conformity of assemblies must contain a description of all items of pressure equipment constituting the assembly together with, for each PED item, the conformity assessment procedure followed.

Note: This description includes the identification of the items of pressure equipment falling under category I to IV.

The other items taken into account in the assessment of the integration of the PED assembly (including Art 3 paragraph 3 equipment or pressure equipment excluded from the PED) shall also be described as part of this assembly. This latter description may be by reference to appropriate information in the instructions for use (e.g. component lists, drawings). See also guideline **3/13**.

See also paragraph 5.4 of the "Guide to implementation of directives based on New Approach and Global Approach".

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **20 Apr 2005**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **28 Jun 2005**

Bemerkungen: